

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100352

凤牌维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 原辅料质量要求原料：天然维生素E：符合GB19191-2003《食品添加剂 天然维生素E》的要求。辅料：大豆油：符合GB 1535-2003《大豆油》的要求。明胶、甘油、纯化水：符合《中华人民共和国药典》2005年版二部要求。 2. 内容物料液的制备（配料）：称取配方量的天然维生素E和大豆油，混合搅拌均匀， $(-0.06\sim-0.08)$ Mpa脱气得内容物料液备用。 3. 胶液的制备（溶胶）称取配方量的明胶、甘油、纯化水。取配方量的甘油和纯化水投入到化胶罐，加热至 $(60\sim65)^{\circ}\text{C}$ 时加入配方量的明胶， $(70\sim80)^{\circ}\text{C}$ 搅拌熬制 $(1.5\sim2)$ h， $(-0.06\sim-0.08)$ Mpa脱尽气泡，100目筛过滤， $(60\pm5)^{\circ}\text{C}$ 保温待用。 4. 压制法制备软胶囊（压丸）开机前检查设备的正常情况，确认设备合格。用石蜡油对压丸机进行调试，测量丸差符合质量要求，检查外观（胶皮两边薄厚一致、接口牢固等），各项合格后即可进行正常压丸。内容物料液、胶液通过压丸机，制成软胶囊，内容物装量0.25g/粒。压丸过程中，每隔30min左右检查一次丸重，确保装量差异在合格范围内，随时检查胶囊外观，丸形是否正常，有无渗漏。生产过程中，密切注意设备的运转情况。室内温度 $(18\sim26)^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $(30\sim40)\%$ 。 5. 定型压制成的软胶囊置定型转笼中定型，室内温度控制在 $(18\sim26)^{\circ}\text{C}$ ，湿度控制在 $(30\sim40)\%$ ，定型4h左右； 6. 干燥经定型处理后的软胶囊进行初步干燥，温度 $(24\sim28)^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $(25\pm5)\%$ ，时间24h左右； 7. 洗丸干燥后的软胶囊置超声波软胶囊清洗机中清洗（95%食用乙醇），除去表面的油状物，清洗后的软胶囊平摊于筛盘中，待干燥； 8. 干燥清洗后的软胶囊平摊于干燥车筛盘中，送入干燥间进行干燥，温度 $(24\sim28)^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $(25\pm5)\%$ ； 9. 灯检干燥好的软胶囊倒在灯检台上，开检查灯依次进行选丸。除去大小丸、异型丸、瘪丸、破裂丸、薄壁丸、明显的网印丸、大气泡丸、粘连丸等不合格软胶囊； 10. 包装内包装：采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶为内包装材料，以CF-1220型瓶装生产线对合格品进行内包装，160粒/瓶。外包装：装盒，装箱。得成品。 11. 检验入库成品按本品企业标准规定的各项质量指标分别逐项检验，经厂部质检部门检验合格后，盖章入库。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
